

# Sustainable Healthcare Financing solutions

## Risk-Sharing Agreement Proposal for sustainable health system and patient access in Thailand



## ข้อเสนอของสมาคมการค้ายุโรปเพื่อธุรกิจและการพาณิชย์ (European Association for Business and Commerce, EABC) ในการบริหารจัดการงบประมาณด้านสาธารณสุขที่ยั่งยืน

การบริหารจัดการงบประมาณด้านสาธารณสุขที่เพียงพอและยั่งยืนเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญที่จะช่วยให้การพัฒนาวัตกรรมซึ่งเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศประสบความสำเร็จ การบริหารจัดการงบประมาณของภาครัฐที่เหมาะสมและเพียงพอมีความสำคัญ เนื่องจากที่ประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุส่งผลให้มีภาระที่เพิ่มขึ้นจากโรคเรื้อรังและอายุเฉลี่ยของประชากรที่ยืนยาวขึ้นซึ่งผลักดันให้ค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลโดยรวมสูงขึ้นตามไปด้วย การดำเนินการบริหารจัดการงบประมาณดังกล่าวยังช่วยให้มั่นใจได้ว่าผู้ป่วยจะสามารถเข้าถึงการรักษาพยาบาล สามารถพัฒนาการรักษาและส่งเสริมคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้อย่างยั่งยืน ทั้งนี้ ความร่วมมือของภาครัฐและภาคเอกชนจึงมีความจำเป็นในการร่วมหาทางเลือกเพื่อเป็นแนวทางการแก้ปัญหาและเป็นการประสานความร่วมมือกันสู่การดำเนินการในระยะยาว

จากการศึกษาประสบการณ์ในต่างประเทศซึ่งรวมถึงประเทศในแถบสหภาพยุโรปก็ประสบกับความท้าทายด้านภาระทางสาธารณสุขและด้านงบประมาณที่คล้ายคลึงกันและพบว่า มีแนวทางที่น่าจะเป็นประโยชน์และสามารถนำมาปรับใช้ต่อการพัฒนาแนวทางการแก้ปัญหาในประเทศไทย เช่น การเพิ่มการเข้าถึงการรักษาด้วยโมเดลทางเลือกต่างๆ (alternative financing access models) โมเดลการบริหารการเงินการคลังโดยการประเมินนวัตกรรมและคุณประโยชน์ในการรักษา (innovative and value-based financing models) ตลอดจนการส่งเสริมนโยบายการดูแลตนเอง (Self-care policy) ซึ่งเป็นวิธีการแก้ปัญหาร่วมกันเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการงบประมาณด้านสาธารณสุขอย่างยั่งยืน (sustainable healthcare financing) ซึ่งจะช่วยสนับสนุนการพัฒนาระบบที่ยั่งยืน เพื่อเพิ่มโอกาสแก่ผู้ป่วยในการเข้าถึงยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และช่วยสนับสนุนการบริหารจัดการงบประมาณของรัฐบาลอย่างยั่งยืน

สมาคมการค้ายุโรปเพื่อธุรกิจและการพาณิชย์ ขอนำเรียนข้อเสนอเพื่อสนับสนุนและส่งเสริมการบริหารจัดการงบประมาณในระบบสาธารณสุขอย่างยั่งยืนใน 2 ประเด็นหลัก อันได้แก่

### 1. การเพิ่มประสิทธิภาพให้กับระบบที่มีอยู่ด้วยวิธีการต่างๆ ดังนี้:

1.1 สสำรวจและศึกษาแนวทางการจัดการด้านการเงินการคลัง (healthcare financing) อย่างมีประสิทธิภาพในการสนับสนุนการเข้าถึงยา เช่น ยารักษามะเร็ง ยารักษาโรคหายาก ยานวัตกรรมใหม่ เครื่องมือแพทย์ โดยใช้วิธีการบริหารความเสี่ยง เช่น การแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา (Risk sharing agreement หรือ RSA / Managed-entry Agreement หรือ MEA)

1.2 สร้างระบบแรงจูงใจ (incentive system) เพื่อให้ประชาชนรับผิดชอบในการดูแลสุขภาพของตนเอง



- (self-care incentive) เช่น กลไกในการส่งเสริมการดูแลตนเองดังตัวอย่าง  
ประสบการณ์ในประเทศญี่ปุ่น กลไกในการส่งเสริมการประกันสุขภาพผ่านโครงการเชิงภาษี
- 1.3 จัดให้มีกระบวนการเบิกจ่ายการรักษาพยาบาล (Reimbursement) ที่เอื้อกับการเข้าถึงบริการสุขภาพ  
และสาธารณสุขทางดิจิทัล (digital intervention)
  2. การเพิ่มทางเลือกเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการงบประมาณหลัก:
    - 2.1 การใช้ภาษีบาป (Sin Tax) เพื่อการบริหารจัดการงบประมาณ เช่น การนำภาษีบาปเพื่อส่งเสริมใน  
โครงการด้านการดูแลสุขภาพ (การฉีดวัคซีน การสนับสนุนให้เกิดการวินิจฉัยโรคโดยเร็วเพื่อเพิ่ม  
ทางเลือกในการรักษาตั้งแต่การเจ็บป่วยในระยะต้น ซึ่งจะเป็นการช่วยประหยัดงบประมาณค่าใช้จ่ายใน  
การรักษาเมื่อโรคลุกลามหรือรุนแรง และการส่งเสริมสุขภาพอื่นๆ)
    - 2.2 ทางเลือกอื่นที่นอกเหนือจากการบริหารจัดการงบประมาณแบบเดิม อาทิ การจัดทำกองทุนมะเร็ง  
(Cancer Drug Fund) บัญชีออมทรัพย์ด้านสุขภาพส่วนบุคคล พันธบัตรเพื่อสร้างผลกระทบทางสังคม  
การระดมทุนจากบุคคลทั่วไปเพื่อการบริหารจัดการด้านสุขภาพ (crowdfunding)
    - 2.3 การจัดทำแพ็คเกจส่งเสริมสุขภาพเพิ่มเติมจากสิทธิการรักษาพยาบาลหลัก

## ข้อเสนอการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา (Risk sharing agreement หรือ RSA / Managed-entry Agreement หรือ MEA)

สมาคมการค้ายุโรปเพื่อธุรกิจและการพาณิชย์ (European Association for Business and Commerce, EABC) (“สมาคมฯ”) มีประสบการณ์จากต่างประเทศ ที่มีการทำข้อตกลงเพื่อการเข้าถึงยานวัตกรรม โดยการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา ซึ่งเป็นส่วนช่วยสนับสนุนการลงทุนด้านสาธารณสุขอย่างยั่งยืนในฐานะ “กลไกทางเลือก/กลไกใหม่ที่บริษัทเอกชนแบ่งรับความเสี่ยงทางการเงินในระดับประเทศกับภาครัฐด้านค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล” วิธีนี้สามารถสนับสนุนความต้องการในการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วย อีกทั้งภาครัฐยังสามารถประมาณการณ์และบริหารจัดการงบประมาณของรัฐบาลได้ ส่งผลในด้านสาธารณสุขที่ดีกว่าด้วยงบประมาณที่เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นอย่างสมเหตุผล ซึ่งมีตัวอย่างและประเด็นสำคัญ ดังนี้

**ประสบการณ์จากประเทศเกาหลีใต้:** รัฐบาลเกาหลีใต้ได้นำระบบการจัดทำรายการยามาตรฐานที่สามารถเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล (Positive listing) สำหรับยาใหม่มาใช้เพื่อให้มีการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาอย่างสมเหตุผลมากขึ้น การทำข้อตกลงราคาโดยสัมพันธ์กับปริมาณการใช้ยา (price-volume agreement) เป็นหนึ่งในกลไกอื่นๆ อีกหลายกลไกซึ่งนำมาใช้เพื่อบริหารจัดการการใช้และเบิกจ่ายยา ภายใต้ระบบนี้ ยาที่มีปริมาณการใช้เพิ่มขึ้น 30-60% จะมีราคาลดลง 10% ตามข้อตกลงระหว่าง National Health Insurance Service, NHIS กับบริษัทยา รัฐบาลเกาหลีใต้ได้นำระบบข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา มาใช้ในเดือนธันวาคม 2556 โดยภายใต้ระบบนี้ รัฐบาลและบริษัทยาจะแบ่งรับความไม่แน่นอนที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษาด้วยยาใหม่ หรือ จากผลกระทบต่อภาระงบประมาณ ดังนั้นการที่จะนำยาเหล่านี้บรรจุในการอนุมัติเบิกจ่าย จึงมีการนำระบบข้อตกลง เข้ามาช่วยให้การจัดทำรายการยา โดยมีระบบการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่าย



อัตราแลกเปลี่ยน: 1 เหยียดสหรัฐ = 1,138 วอนเกาหลีใต้

รูปที่ 1 แนวโน้มค่าใช้จ่ายด้านยาในโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกาหลีใต้ ที่มา: องค์การบริการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกาหลีใต้, ค่าใช้จ่ายด้านการดูแลสุขภาพ ปี 2560

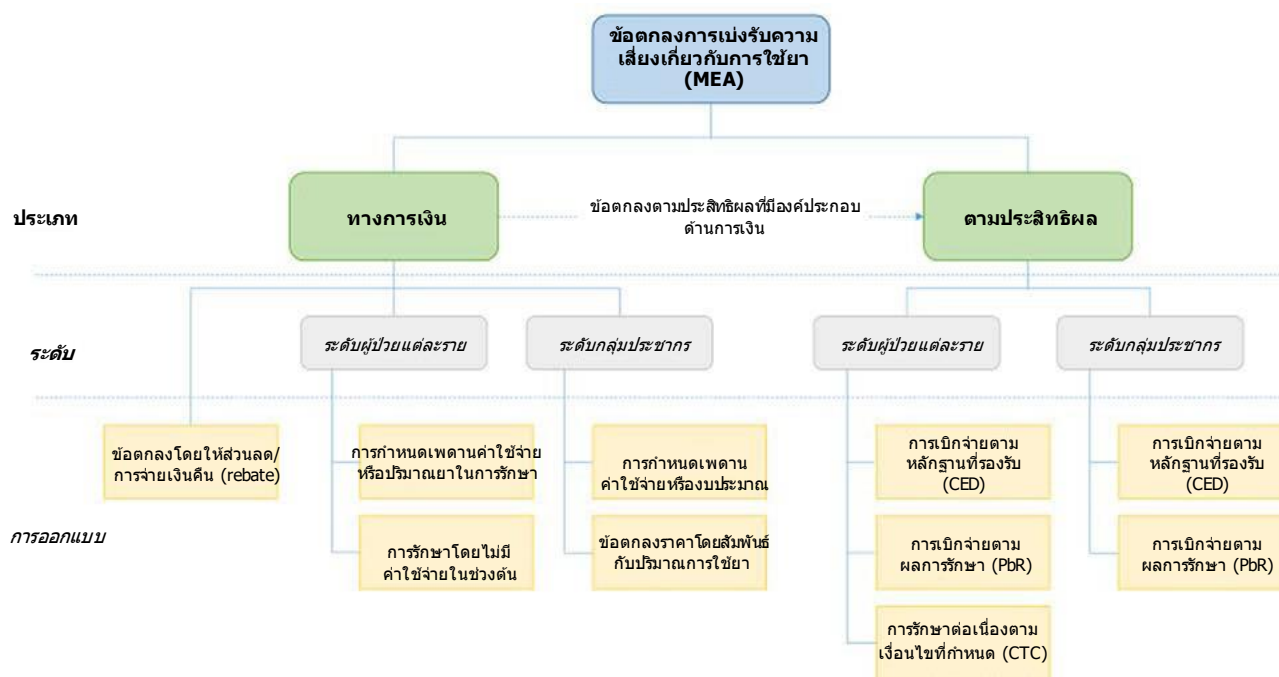
ผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยาโดยมีการนำมาใช้เพื่อให้สอดคล้องกับการเบิกจ่ายค่ายาตามความคุ้มค่ากับประสิทธิผลในการรักษา ในขณะเดียวกันยังช่วยเพิ่มโอกาสของผู้ป่วยในการเข้าถึงยาใหม่ และส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยา



## ประโยชน์ของการบริหารจัดการงบประมาณผ่านโมเดลการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยา ผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา

- (1) ช่วยให้วิธีการบริหารจัดการและควบคุมการนำยาใหม่ ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และเครื่องมือแพทย์เข้าสู่ระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่ดีขึ้น
- (2) เพิ่มโอกาสของผู้ป่วยในการเข้าถึงยา เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ตามความจำเป็นในการรักษาได้ดีขึ้น
- (3) เพิ่มความยั่งยืนทางการเงินการคลังของระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลและสามารถประมาณการณ้ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล เพราะกลไกนี้จะช่วยประหยัดงบประมาณโดยตรงและประมาณการณ้งบประมาณส่วนเพิ่มได้
- (4) เพิ่มความยืดหยุ่นในการจัดทำนโยบายการกำหนดราคาและการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล

การนำจากประสบการณ์ในต่างประเทศ ข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยามีหลายรูปแบบ โดยจำแนกโดยหลักเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ข้อตกลงทางการเงิน และข้อตกลงตามประสิทธิภาพในการรักษา ดังนี้:



สำหรับประเทศไทยที่ผ่านมา มีการนำหลักการข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา มาใช้ในระบบประกันสุขภาพที่สนับสนุนจากภาครัฐ ทั้งภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ บัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ สวัสดิการรักษายาข้าราชการในการเบิกจ่ายยาในการรักษาโรคมะเร็งที่มีค่าใช้จ่ายสูง (OCPA) แต่เป็นการนำมาใช้บางส่วน เช่นรูปแบบการกำหนดเพดานค่าใช้จ่าย หรือปริมาณยาในการรักษา โดยที่บริษัทผู้จำหน่ายยาสามารถแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาโดยการสนับสนุนยาให้แก่



ผู้ป่วยหลังจากที่ผู้ป่วยมีการรักษาเกินกำหนดเพดานค่าใช้จ่ายที่ได้ตกลง ซึ่งการสนับสนุนยาในรูปแบบดังกล่าวยังมีข้อจำกัดในการบริหารจัดการในการสนับสนุนยาทั้งในส่วนภาครัฐ โรงพยาบาล และบริษัทผู้จำหน่ายยา รวมถึงผู้ป่วยผู้รับยา แต่หากจะพิจารณาให้ประเทศไทยสามารถนำหลักการข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยาให้สามารถใช้ประโยชน์ให้ครอบคลุมอย่างกว้างขวางมากขึ้นดังเช่นในประเทศอื่น เช่น ข้อตกลงโดยให้ส่วนลด/การจ่ายเงินคืน อาจมีประเด็นที่ต้องพิจารณาถึงข้อกฎหมายเพิ่มเติมเพื่อรองรับการให้ส่วนลด/การจ่ายเงินคืนจากภาคเอกชนภายใต้ข้อตกลงแก่ภาครัฐ เพื่อให้เกิดระบบที่ถูกต้อง โปร่งใส และตรวจสอบได้

EABC ขอเสนอ ข้อเสนอสำหรับโมเดลการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยาสำหรับประเทศไทย โดยรูปแบบต่างๆเป็นการทำข้อตกลงผ่านการจัดทำสัญญาข้อตกลงแบบไม่เปิดเผยข้อมูลสู่สาธารณะ (confidential agreement) และมีประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณาดังนี้ (แผนผังสรุปของแต่ละโมเดลแสดงอยู่ใน ภาคผนวกที่ 1) :

โมเดลที่เสนอ	คำนิยาม	ข้อดีของโมเดล	ข้อกำหนด/กฎระเบียบที่นำเสนอเพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดทำโมเดล
<b>1. ข้อตกลงทางการเงิน (Financial-based agreement)</b>			
ข้อตกลงโดยการจ่ายเงินคืน หรือ คืนยา (Refunds หรือ Rebates)	การจ่ายเงินคืน หรือคืนยา ตามที่ตกลงกันไว้ระหว่าง Payer และบริษัทยา (โดยเป็นการจ่ายคืนเป็นเงิน หรือ คืนเป็นยา เมื่อถึงเพดานการรักษาที่กำหนดโดยกลุ่มประชากร หรือ เมื่อถึงเพดานการรักษาที่กำหนดในผู้ป่วยแต่ละราย)	เป็นวิธีที่ปฏิบัติได้ง่ายและได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพในการช่วยลดราคาและลดผลกระทบด้านงบประมาณ	<ul style="list-style-type: none"> <li>การจ่ายคืนเป็นเงิน – จำเป็นต้องมีข้อกำหนดรองรับการยอมรับการคืนเงินรวมถึงการประเมินความเป็นไปได้ภายใต้ระบบปัจจุบัน ไม่ว่าจะเป็นอย่างใดก็ตาม <ol style="list-style-type: none"> <li>การทำในระดับประเทศ/ Payer หรือ</li> <li>การทำในระดับโรงพยาบาล (ในกรณีนี้ ผลประโยชน์จะอยู่ที่ระดับโรงพยาบาล/และไม่เกิดการลดภาระงบประมาณภาครัฐในระดับประเทศ)</li> </ol> </li> <li>การจ่ายคืนในรูปแบบของการให้ยาโดยไม่คิดมูลค่า <ol style="list-style-type: none"> <li>การทำในระดับ Payer จะต้องจัดทำระบบและกระบวนการจัดการของ Payer ในการใช้/การกระจายยาที่ไม่คิดมูลค่าให้ชัดเจน</li> <li>การทำในระดับโรงพยาบาล ในกรณีนี้ ผลประโยชน์จากการให้ยาแบบไม่คิดมูลค่าจะอยู่ที่ระดับโรงพยาบาล/และไม่เกิดการลดภาระงบประมาณภาครัฐในระดับประเทศ</li> </ol> </li> </ul>



โมเดลที่เสนอ	คำนิยาม	ข้อดีของโมเดล	ข้อกำหนด/กฎระเบียบที่นำเสนอเพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดทำโมเดล
			<ul style="list-style-type: none"> <li>จำเป็นต้องจัดทำระบบฐานข้อมูลเพื่อบันทึก ตรวจสอบ และติดตามเกี่ยวกับ:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้จ่ายของผู้ป่วย</li> <li>- การให้ยาแบบไม่คิดมูลค่า</li> </ul> </li> </ul>
<b>ข้อตกลงโดยการให้ส่วนลด (Discounts)</b>	<p>การให้ส่วนลดตามที่ตกลงกันไว้ระหว่าง Payer และบริษัทยา (% ส่วนลดสำหรับรอบการรักษาที่ตกลงกันไว้ หรือ ส่วนลดในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล หรือ ส่วนลดในราคาจัดซื้อหลังจากที่ถึงกำหนดตามข้อตกลง/หรือตามผลลัพธ์ที่กำหนด)</p>	<p>การทำข้อตกลงแบบสัญญาหลายปีจะช่วยให้สนับสนุนข้อตกลงด้านส่วนลดและจะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนในการจัดหา</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>การทำในระดับประเทศ/ Payer หรือ การทำในระดับโรงพยาบาล จะต้องมีการพิจารณาตีความว่าไม่ขัดต่อพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้าง</li> <li>การทำข้อตกลงแบบสัญญาหลายปีจะสนับสนุนการดำเนินข้อตกลงด้านส่วนลดโดยกำหนดส่วนลดตามปริมาณการใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นในแต่ละปี</li> <li>จำเป็นต้องจัดทำระบบฐานข้อมูลเพื่อบันทึก ตรวจสอบ และติดตามเกี่ยวกับ (การจัดซื้อ/การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล) :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปริมาณการใช้จ่ายของผู้ป่วย</li> </ul> </li> </ul>
<b>การกำหนดเพดานการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล (Capitation) โดยกำหนดเพดานเป็น:</b> <b>1. ค่าใช้จ่ายในการรักษา (ต่อยาหรือต่อการรักษาทั้งหมด) ร่วมกับ การให้ยาโดยไม่คิดมูลค่าหลังจากถึงเพดานที่กำหนด</b> <b>2. ปริมาณยาในการ</b>	<p>การกำหนดเพดานสูงสุดในการรักษาด้วยยานวัตกรรมใหม่แต่ละรายการ (เกณฑ์งบประมาณ) หรือกลุ่มของการรักษา (กำหนดกลุ่มโรคเฉพาะ) เพื่อรวมค่าใช้จ่ายทั้งหมดแปลงเป็นจำนวนผู้ป่วยสูงสุดที่ได้รับการรักษาต่อปีหรือการแบ่งรับค่า</p>	<p>เป็นวิธีที่ช่วยในการจำกัดค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งหมด ในขณะที่ช่วยให้สามารถเข้าถึงยาที่เป็นนวัตกรรมใหม่</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>จำเป็นต้องจัดทำระบบฐานข้อมูลเพื่อบันทึก ตรวจสอบ และติดตามเกี่ยวกับ:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- การลงทะเบียนผู้ป่วยและการติดตาม</li> <li>- การใช้จ่ายของผู้ป่วย</li> <li>- การให้ยาแบบไม่คิดมูลค่า</li> </ul> </li> </ul>



โมเดลที่เสนอ	คำนิยาม	ข้อดีของโมเดล	ข้อกำหนด/กฎระเบียบที่นำเสนอเพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดทำโมเดล
รักษาในผู้ป่วยแต่ ละราย ร่วมกับการ ให้ยาโดยไม่ติด มูลค่าหลังจากถึง เพดานที่กำหนด	รักษาพยาบาลร่วมกัน กับบริษัทยาหรือกับ ผู้ป่วยหลังจากที่เกิน เพดานที่กำหนดแล้ว		
การรักษาโดยไม่มี ค่าใช้จ่ายในช่วงต้น (Free Initiation)	เป็นการให้การรักษา โดยที่บริษัทฯ รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการรักษาผู้ป่วย ในช่วงต้นจนถึง เงื่อนไทม์ที่กำหนดและ Payer ให้การ เบิกจ่ายต่อจากนั้น	ใช้ในการบริหารจัดการทั้ง ในกรณีที่มีความเสี่ยงด้าน งบประมาณ ความเสี่ยง และความไม่แน่นอนในการ รักษาเพื่อที่จะประเมินการ เบิกจ่ายเมื่อผู้ป่วยสามารถ ตอบสนองกับการรักษา ของยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>จำเป็นต้องจัดทำระบบฐานข้อมูลเพื่อบันทึก ตรวจสอบ และติดตามเกี่ยวกับ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- การลงทะเบียนผู้ป่วยและการติดตามการรักษา ตามเงื่อนไทม์ที่กำหนด</li> <li>- การให้ยาของผู้ป่วย</li> <li>- การให้ยาแบบไม่คิดมูลค่า</li> </ul> </li> </ul>
ข้อตกลงราคาโดย สัมพันธ์กับปริมาณการ ใช้ยา (Price Volume Agreement)	ราคายาจะลดลง เรื่อยๆโดยสัมพันธ์ตาม ปริมาณที่ผู้ป่วยได้รับ การรักษาเป็นจำนวน มากขึ้น	สามารถกำหนดค่าใช้จ่าย สูงสุดต่อยา และสามารถ มั่นใจว่าจะมียาเพียงพอ สำหรับผู้ป่วย	<ul style="list-style-type: none"> <li>การทำในระดับประเทศ/ Payer หรือ การทำใน ระดับโรงพยาบาล จะต้องมีการพิจารณาความ เป็นไปได้ภายใต้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างให้ ชัดเจน</li> <li>การทำข้อตกลงแบบสัญญาหลายปีจะช่วยสนับสนุน การดำเนินข้อตกลงด้านส่วนลดโดยกำหนดส่วนลด ตามปริมาณการใช้ยาที่เพิ่มขึ้นในแต่ละปี</li> <li>จำเป็นต้องจัดทำระบบฐานข้อมูลเพื่อบันทึก ตรวจสอบ และติดตามเกี่ยวกับ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปริมาณการใช้ยาของผู้ป่วย</li> </ul> </li> </ul>

## 2. ข้อตกลงตามประสิทธิภาพในการรักษา (Performance-based agreement)

โมเดลที่เสนอ	คำนิยาม	ข้อดีของโมเดล	ข้อกำหนด/กฎระเบียบที่นำเสนอเพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดทำโมเดล
ข้อตกลงโดยการจ่ายเงินคืน (เมื่อโรคลุกลาม) (Refunds หรือ Rebates)	ระดับราคาและ/หรือ การจ่ายเงินคืนจะ ขึ้นกับประสิทธิผล ของยาในการรักษา โดยจะเป็นเก็บ รวบรวมข้อมูลและ ประเมินจากการใช้ยา จริงในผู้ป่วย หาก ประสิทธิภาพของยา ไม่ได้เป็นไปตาม ข้อตกลง ผู้ผลิตจะมี การจ่ายเงินคืน หรือ เป็น ผู้รับค่าใช้จ่ายในการ รักษาพยาบาล	ช่วยลดราคาและลด ผลกระทบด้าน งบประมาณโดยอ้างอิง จากประสิทธิผลของยา ในการรักษา	<ul style="list-style-type: none"> <li>การจ่ายคืนเป็นเงิน – จำเป็นต้องมีข้อกำหนด รองรับการยอมรับการคืนเงินรวมถึงการประเมิน ความเป็นไปได้ภายใต้ระบบปัจจุบัน ไม่ว่าจะ เป็น <ol style="list-style-type: none"> <li>การทำในระดับประเทศ/ Payer หรือ</li> <li>การทำในระดับโรงพยาบาล (ในกรณีนี้ ผลประโยชน์จะอยู่ที่ระดับโรงพยาบาล/และไม่ เกิดการลดภาระงบประมาณภาครัฐใน ระดับประเทศ)</li> </ol> </li> <li>การจ่ายคืนในรูปแบบของการให้ยาโดยไม่คิดมูลค่า <ol style="list-style-type: none"> <li>การทำในระดับ Payer จะต้องจัดทำระบบและ กระบวนการจัดการของ Payer ในการใช้/การ กระจายยาที่ไม่คิดมูลค่าให้ชัดเจน</li> <li>การทำในระดับโรงพยาบาล ในกรณีนี้ ผลประโยชน์จากการให้ยาแบบไม่คิดมูลค่าจะ อยู่ที่ระดับโรงพยาบาล/และไม่เกิดการลดภาระ งบประมาณภาครัฐในระดับประเทศ</li> </ol> </li> <li>จำเป็นต้องจัดทำระบบฐานข้อมูลเพื่อบันทึก ตรวจสอบ และติดตามเกี่ยวกับ: <ul style="list-style-type: none"> <li>การใช้ยาของผู้ป่วย</li> <li>การให้ยาแบบไม่คิดมูลค่า</li> </ul> </li> </ul>

**การจัดทำระบบฐานข้อมูลเพื่อบันทึก ตรวจสอบ และติดตามสำหรับข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่าย ยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา**

จากประสบการณ์ในต่างประเทศ การจัดทำระบบฐานข้อมูล เอื้อให้เกิดความโปร่งใสของข้อมูลและช่วยสนับสนุนให้ สามารถตรวจสอบการใช้ยาตามข้อตกลง ซึ่งจะบันทึกการใช้ยาและผลในการรักษาของผู้ป่วย

ประเทศอิตาลีเป็นหนึ่งในประเทศที่มีระบบฐานข้อมูลที่มีประสิทธิภาพ ระบบฐานข้อมูลของสำนักงานยาอิตาลี (AIFA) เป็นส่วนหนึ่งของระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล ฐานข้อมูลดังกล่าวมีการจัดทำขึ้นในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2548 โดยมีระดับการอนุญาตในการเข้าถึงข้อมูลที่แตกต่างกัน แพทย์และเภสัชกรสามารถเข้าถึงข้อมูลระดับผู้ป่วยได้ แต่จะเข้าถึงได้เฉพาะผู้ป่วยของตนเองเท่านั้น ในขณะที่ Payer จะสามารถเข้าถึงข้อมูลภาพรวมระดับประเทศได้



รูปแบบข้อมูลผลรวมแบบไม่ระบุชื่อผู้ป่วย บริษัทฯก็สามารถเข้าถึงข้อมูลภาพรวมระดับประเทศ  
ในรูปแบบข้อมูลผลรวมแบบไม่ระบุชื่อผู้ป่วยได้เช่นกันแต่เข้าถึงได้เฉพาะยา หรือ ผลิตภัณฑ์ของตนเองเท่านั้น

การลงทะเบียนของผู้ป่วยในระบบฐานข้อมูลของสำนักงานยาอิตาลี (AIFA Registry) นั้นเป็นกฎข้อบังคับเพื่อรองรับ  
การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยบริการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service) ซึ่งวัตถุประสงค์ในการจัดทำ  
ฐานข้อมูลคือ:

- ตรวจสอบการใช้ยาอย่างเหมาะสมตามข้อบ่งชี้ในการรักษาที่ได้รับการอนุมัติ
- ประเมินและติดตามการการใช้ยาของผู้ป่วยว่ามีคุณสมบัติที่เหมาะสมเป็นไปตามข้อกำหนด
- ประเมินการใช้ยาตามข้อกำหนดทางการแพทย์
- รวบรวมข้อมูลทางระบาดวิทยา รวมถึงข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยา



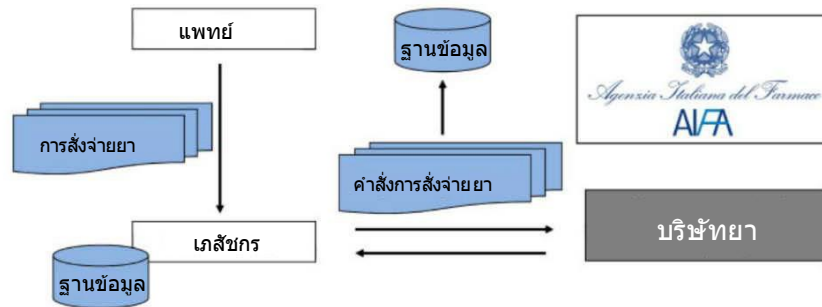
## รูปแบบข้อมูลในฐานข้อมูลของสำนักงานยาอิตาลี

หัวข้อ	ข้อมูลที่เก็บรวบรวม	ผู้รับผิดชอบ
1. การลงทะเบียนผู้ป่วย	กำหนดว่าจะต้องกรอกข้อมูลสำหรับผู้ป่วยรายใหม่ทุกรายที่ลงทะเบียนในการรักษา ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับอายุ เพศ ภูมิภาคที่เกิด และโรงพยาบาลที่ผู้ป่วยประสงค์จะเข้ารับการรักษา ตลอดจนชื่อแพทย์ผู้ตรวจรักษา และวันที่ลงทะเบียนผู้ป่วย	แพทย์
2. การวินิจฉัยผู้ป่วย	ระบุเฉพาะเจาะจงสำหรับยาต้านมะเร็งทุกชนิด และสำหรับทุกข้อบ่งชี้ที่อนุมัติและบันทึกไว้ในระบบการตรวจสอบ	แพทย์
3. คำขอในการให้ยา	ต้องกรอกโดยแพทย์ผู้ตรวจรักษาเพื่อชี้ให้เห็นขนาดยารายวันที่คาดและขนาดยารวมในแบบแผนการรักษา	แพทย์
4. การจ่ายยาให้ผู้ป่วย	กระทำโดยเภสัชกรโรงพยาบาล/ฝ่ายเภสัชกรรม	เภสัชกร
5. การติดตามผล	การประเมินการลุกลามของโรคซ้ำเพื่อระบุผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษา	แพทย์
6. การสิ้นสุดการรักษา	ระบุเหตุผลในการหยุดการรักษาในทุกกรณี	แพทย์

การเข้าถึงฐานข้อมูลนี้จะดำเนินการผ่านทางเว็บไซต์ และอนุญาตให้แพทย์ส่งคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อระบุขนาดยาที่แม่นยำสำหรับผู้ป่วยที่มีผลการวินิจฉัยสอดคล้องกับพารามิเตอร์ของข้อบ่งชี้ในการรักษาที่ได้รับอนุญาต (รูปที่ 1 ด้านล่าง) จากนั้นแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ได้สำหรับการให้ยาครั้งเดียวจะถูกส่งทางอีเมลโดยอัตโนมัติไปยังฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาล ซึ่งจะดำเนินการรับแบบฟอร์มดังกล่าวอย่างเป็นทางการและทำการจ่ายยาตามคำขอของระบบดังกล่าวสามารถเข้าถึงได้จากคอมพิวเตอร์เครื่องใดก็ได้ที่เชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต โดยใช้ชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน



นอกจากนี้ ยังจำเป็นอย่างยิ่งด้วยเช่นกันที่จะต้องวิเคราะห์การใช้ยาที่เป็นนวัตกรรมใหม่ร่วมกับบริษัทยาโดยตรง ตามหลักการแบ่งรับความเสี่ยง ซึ่งรวมถึงการรับทราบ การประเมินผลลัพธ์ของการรักษา และเพื่อสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการกำหนดประมาณการณ้ค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมที่จะเกิดขึ้นกับระบบสุขภาพแห่งชาติ



รูปที่ 1 ต้องกรอกแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยในทะเบียนการตรวจสอบผ่านเว็บ (RFM) ระบบทะเบียนดังกล่าวจะติดตามว่าผู้ป่วย รมีคุณสมบัติที่เหมาะสมในการลงทะเบียนและรับการรักษาที่สมบูรณ์

### ข้อเสนอเพื่อพิจารณาในการบริหารจัดการงบประมาณ ผ่านโมเดลการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาตามข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา:

EABC มีความประสงค์ที่จะสนับสนุนและร่วมมือกับในการพัฒนากรอบการทำงาน "การแบ่งรับความเสี่ยง" (Risk Sharing Agreement) สำหรับการเข้าถึงยาของผู้ป่วย และเสนอข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องรวมทั้งข้อเสนอเกี่ยวกับการจัดทำฐานข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาในการพัฒนาข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยาสำหรับประเทศไทย เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยและการบริหารจัดการของภาครัฐ ซึ่งมีประเด็นสำคัญที่ขอเสนอเพื่อพิจารณา ดังนี้

- การพิจารณารูปแบบของข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงตามบริบทของประเทศไทย และการเตรียมความพร้อมของนโยบายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถดำเนินกลไกข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วยในการเข้าถึงการรักษาและการบริหารจัดการภาครัฐอย่างถูกต้อง
- การจัดทำสัญญาข้อตกลงแบบไม่เปิดเผยข้อมูลสู่สาธารณะ (confidential agreement) ภายใต้บริบทของประเทศไทย โดยคู่สัญญาทั้งสองฝ่ายมีความประสงค์จะดำเนินข้อตกลงในการแบ่งรับความเสี่ยงร่วมกัน และจะไม่เปิดเผยข้อมูลแก่บุคคลที่สาม โดยการแลกเปลี่ยนประสบการณ์จากต่างประเทศ
- การพัฒนาระบบฐานข้อมูลสำหรับกระบวนการตรวจสอบการรักษา การใช้ยา การคืนยา (medicines reconciliation) ซึ่งเป็นแพลตฟอร์มการบันทึก ตรวจสอบ ติดตามและการใช้ประโยชน์ข้อมูลในเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลตามระบบข้อตกลงแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายยาผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้จำหน่ายยา (โดย Payer โรงพยาบาล และบริษัทยา สามารถเข้าถึงฐานข้อมูลดังกล่าว)

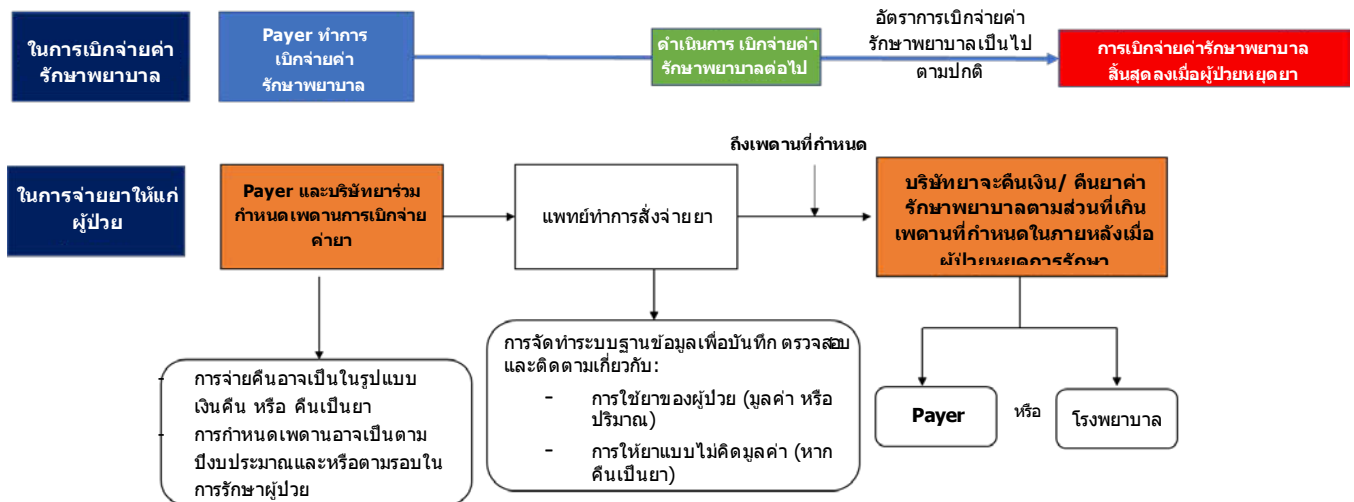


## ภาคผนวกที่ 1

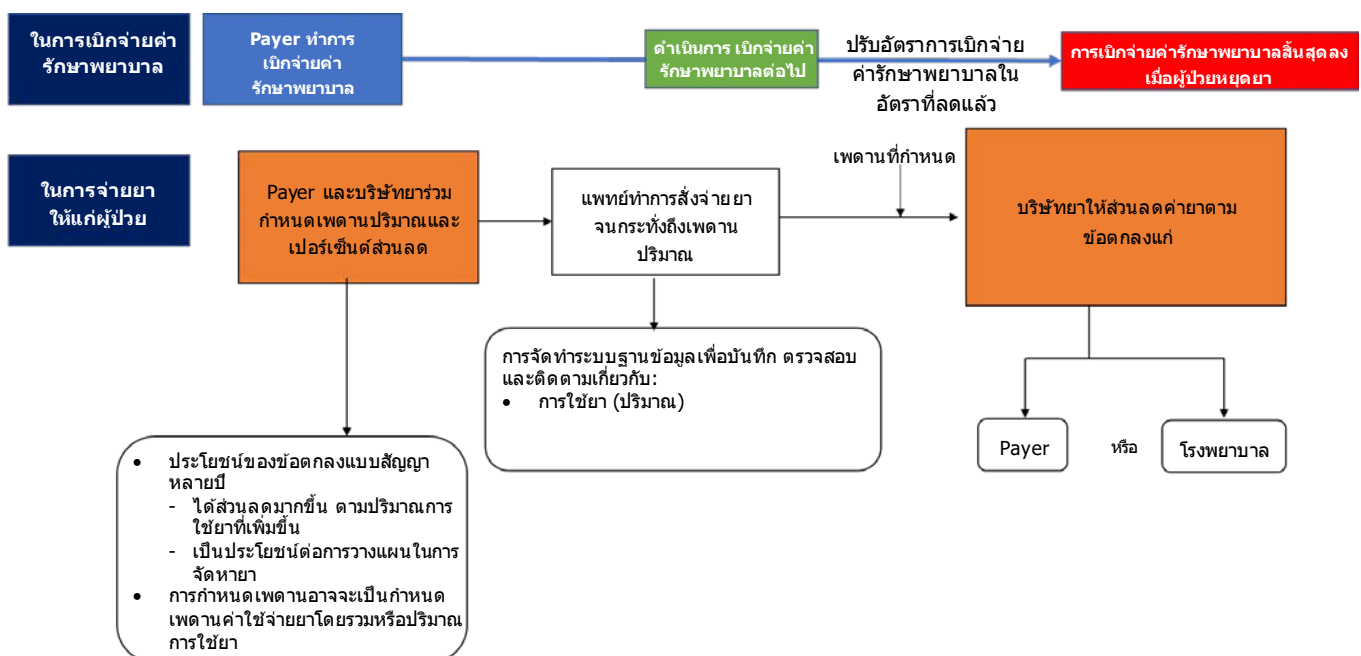
สรุปข้อเสนอในโมเดลข้อตกลงการแบ่งรับความเสี่ยงทางด้านค่าใช้จ่ายผ่านข้อตกลงระหว่างภาครัฐและบริษัทผู้  
จำหน่ายยาสำหรับประเทศไทย

### 1. ข้อตกลงทางการเงิน

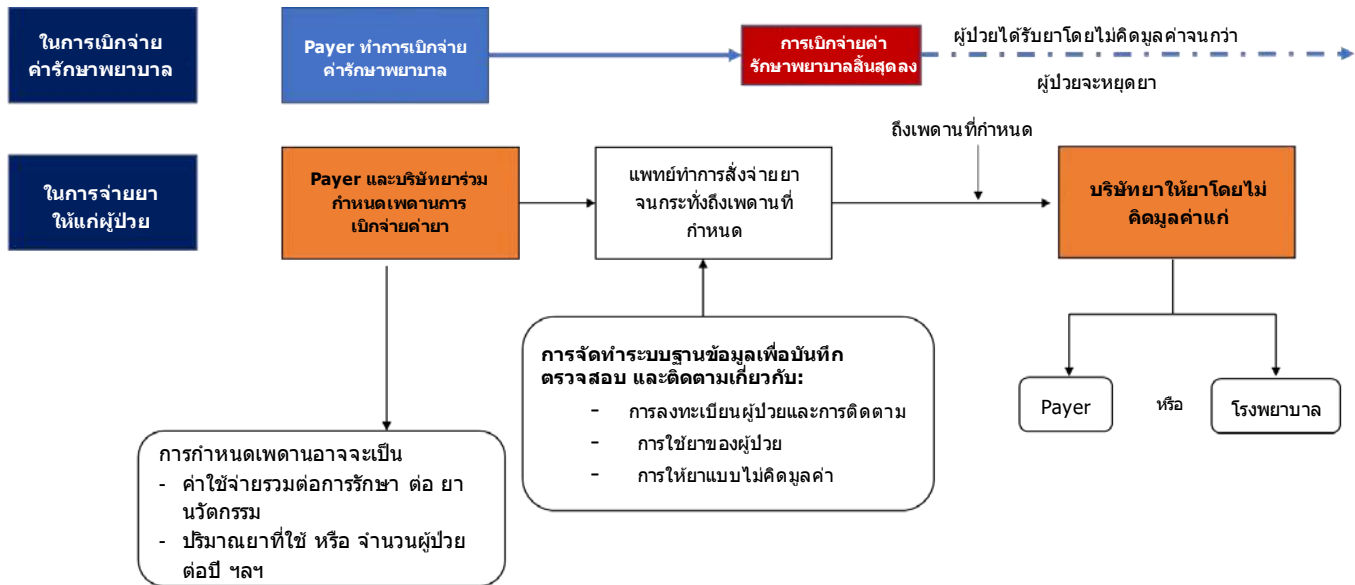
**1.1** ข้อตกลงโดยการจ่ายเงินคืน หรือ คืนยา (คืนค่าเงิน หรือ คืนเป็นยา ในการรักษาเมื่อถึงเพดานการรักษาที่กำหนดโดยรวม หรือเมื่อถึงเพดานการรักษาที่กำหนดในผู้ป่วยแต่ละราย)



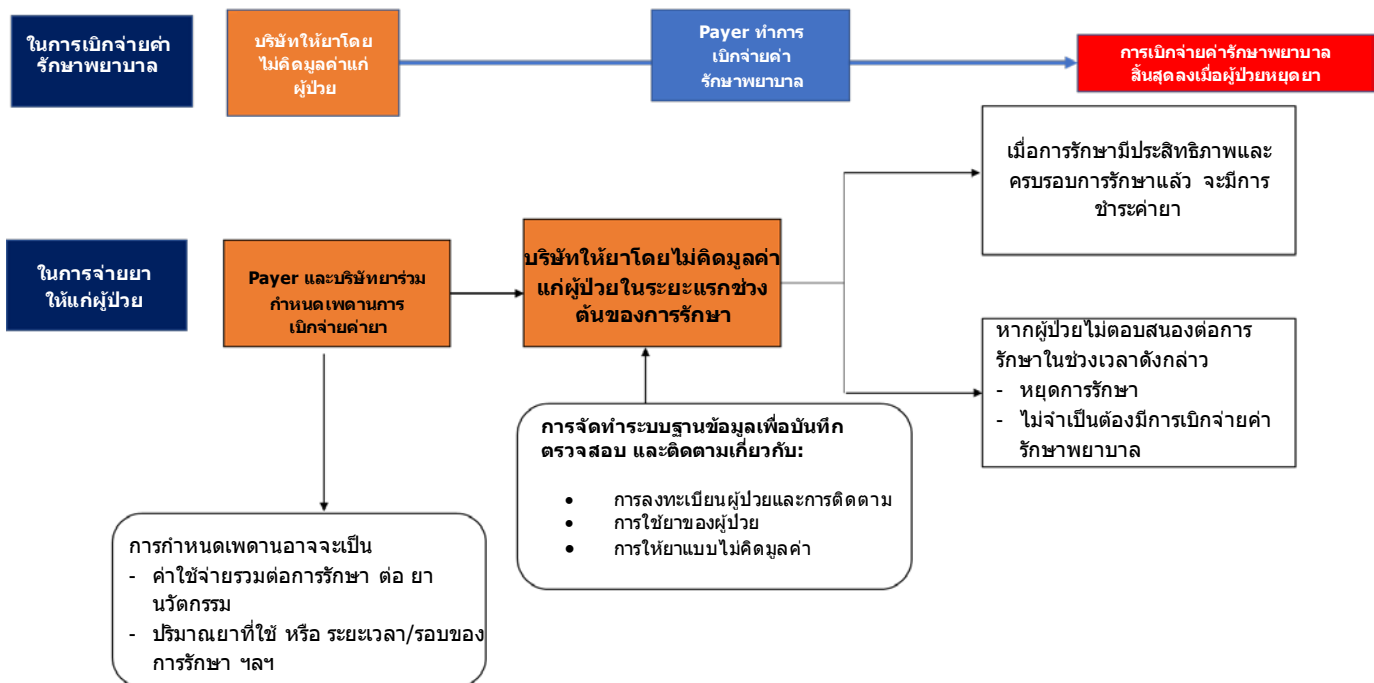
**1.2** ข้อตกลงโดยการให้ส่วนลด (% ส่วนลดสำหรับรอบการรักษาที่ตกลงกันไว้ หรือ ส่วนลดในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล หรือ ส่วนลดในราคาจัดซื้อหลังจากที่ถึงกำหนดตามข้อตกลง/หรือตามผลลัพธ์ที่กำหนด)



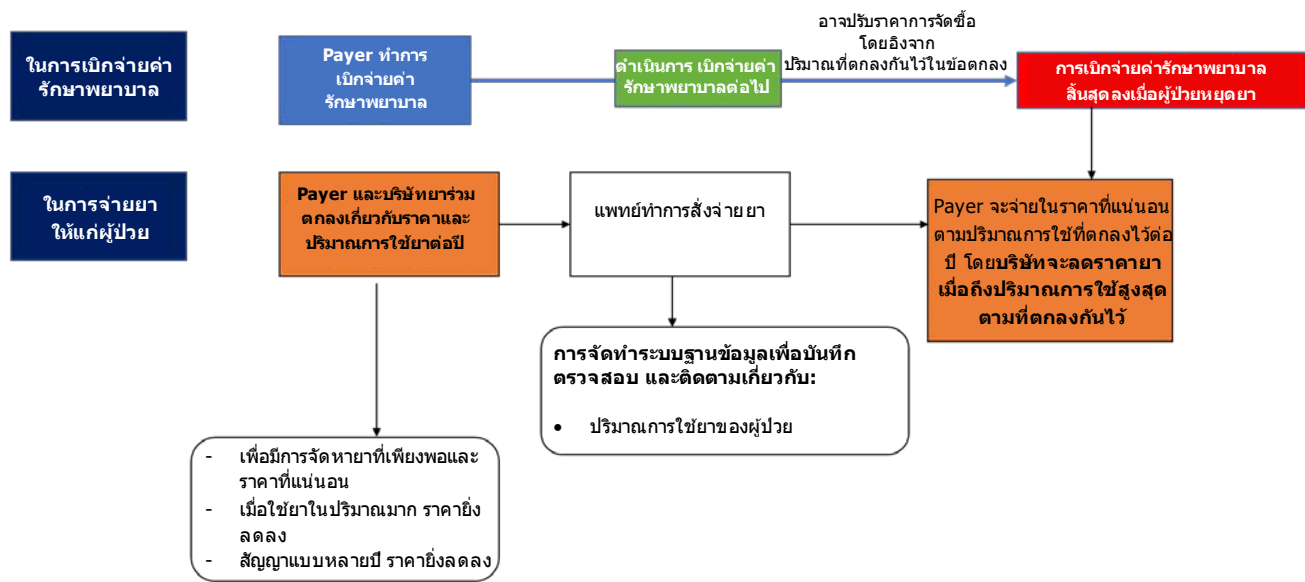
### 1.3 การกำหนดเพดานการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล



### 1.4 การรักษาโดยไม่มีค่าใช้จ่ายในช่วงต้น

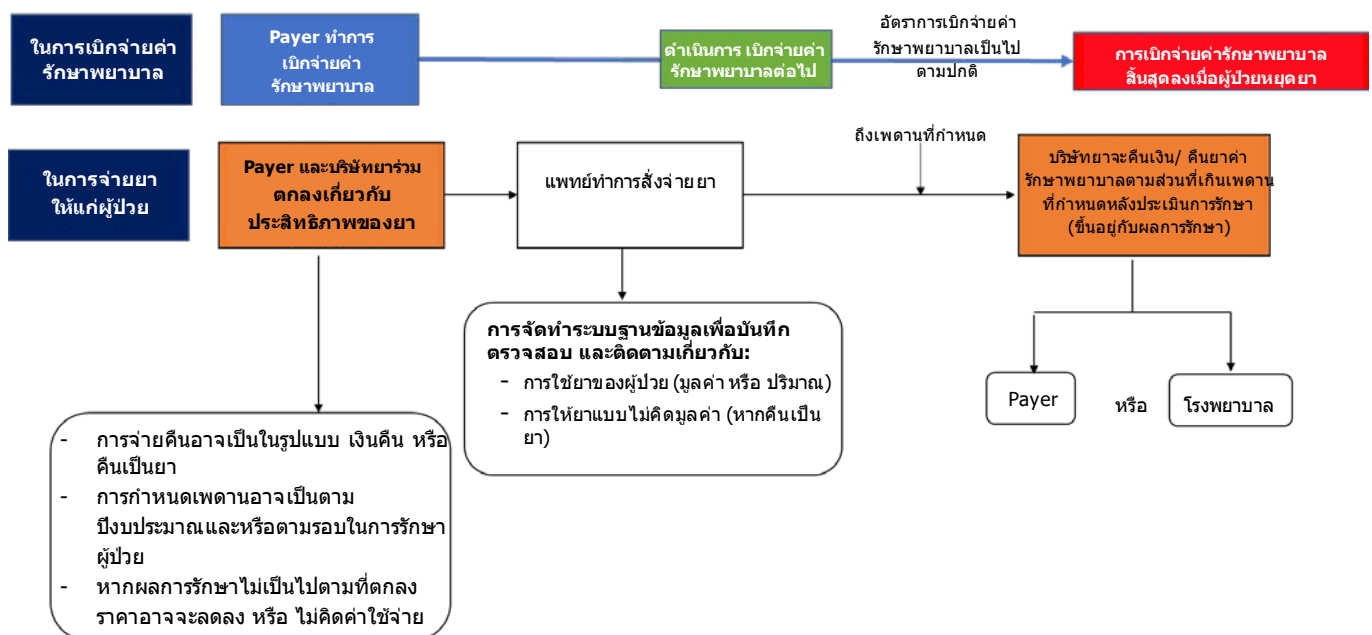


## 1.5 ข้อตกลงราคาโดยสัมพันธ์กับปริมาณการใช้ยา



## 2. ข้อตกลงตามประสิทธิผลในการรักษา

### 2.1 ข้อตกลงโดยการจ่ายเงินคืน (เมื่อโรคคลุกคลาม)



ภาคผนวกที่ 2

คำย่อ

คำ ย่อ	คำเต็ม (ภาษาอังกฤษ)	คำเต็ม (ภาษาไทย)
AIFA	Italian Medicines Agency	องค์การยาแห่งประเทศอิตาลี
CED	Coverage with Evidence Development	การเบิกจ่ายสำหรับเทคโนโลยีทางสุขภาพที่ยังมีความไม่แน่นอนทางหลักฐาน สนับสนุน จึงต้องมีการทำหลักฐานเชิงประจักษ์เพิ่มเติม )
CTC	Conditional Treatment Continuation	การรักษาต่อเนื่องตามเงื่อนไขที่กำหนด
EABC	European Association for Business and Commerce	สมาคมการค้ายุโรปเพื่อธุรกิจและการพาณิชย์
MEA	Managed-entry agreement	ข้อตกลงเกี่ยวกับการใช้ยา
NHIS	National Health Insurance Service	องค์การหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกาหลีใต้
PbR	Payment-by-Result	การเบิกจ่ายตามผลการรักษา
RSA	Risk Sharing Agreement	ข้อตกลงแบ่งปันความเสี่ยง

